

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



NEDERLAND

Ter inzage gelegde

Octrooiaanvraag Nr. 7302081

Int. Cl. A 61 1 17/02, B 65 d 85/94.

Indieningsdatum: 14 februari 1973, Datum van terinzagelegging: 16 augustus 1973.
24 uur.

De hierna volgende tekst is een afdruk van de beschrijving met conclusie(s) en tekening(en), zoals deze op bovengenoemde datum werd ingediend.

Aanvrager: ETHICON, INC., te Somerville, New Jersey, Ver.St.v. Amerika

Gemachtigde: Nederlandsch Octrooibureau (Dr. J. G. Frielink c.s.),
Johan de Wittlaan 15, 's-Gravenhage.

Ingeroepen recht van voorrang: 14 februari 1972 (225.814)
(Ver.St. van Amerika)

Korte aanduiding: Verpakking voor hechtdraden.

Onderhavige uitvinding heeft betrekking op een verpakking voor medische hechtdraden in opgewikkelde vorm, en meer in het bijzonder op steriele hechtdraden uit vervlochten zijde met dubbele naald, die op deze wijze zijn verpakt.

5 Als de uitdrukking hechtdraad of hechtdraden hierna wordt gebruikt wordt daarmee bedoeld een lange streng die geschikt is voor hechten, afbinden of medische behandelingen en omvat die strengen die gewoonlijk hechtdraden of afbinddraden worden genoemd.

10 Waar de uitdrukking hechtdraden met dubbele naald in deze beschrijving wordt gebruikt omvat dit een hechtdraad die aan elk einde daarvan een medische naald bezit.

Wanneer de uitdrukking verpakking met meer strengen wordt gebruikt wordt hiermede bedoeld een verpakking die een aantal hechtdraadstrengen bevat, bijvoorbeeld vier tot zes of meer.

Tot nu toe werden hechtdraden met dubbele naald op verschillend wijzen verpakt, met de bedoeling de vorming van kinken of scherpe bochten in de streng, als gevolg van het verpakken te reduceren. Bijvoorbeeld is de hechtdraad gewikkeld op cirkelvormige spoelen en verschillende andere pogingen zijn gedaan om de hechtdraad voorzichtig en op zodanige wijze op te wikkelen dat geen kinken worden gevormd. Noodzakelijkerwijs moet, als de hechtdraad op deze wijze is opgewikkeld, hij in de opgewikkelde vorm in de verpakking worden vastgehouden gedurende een lange periode voordat hij gebruikt wordt. Als gevolg hiervan nemen de hechtdraden een gefixeerde vorm aan die is gebaseerd op de vorm waarin hij is opgewikkeld, zelfs als zij uit de verpakking worden verwijderd. Als dus een hechtdraad die in cirkelvorm op een spoel is opgewikkeld van de spoel wordt verwijderd, heeft hij de neiging om naar de cirkelvormige vorm terug te gaan of terug te springen. Als de hechtdraad aan een naald is bevestigd, zoals gebruikelijk is voor hechtdraden, moet de medicus voorkomen dat de hechtdraadstreng zich opwikkelt tegen de naald en hinderlijk is tijdens gebruik. Dit is een moeilijk probleem omdat het bijna onmogelijk is te voorkomen dat hechtdraden een gefixeerde stand innemen als zij in de verpakking aanwezig zijn.

Het bovengenoemde probleem wordt nog duidelijker als aan de hechtdraad aan elk einde ervan een naald is bevestigd waarbij de hechtdraad een neiging heeft zich op te wikkelen tegen de naalden aan elk einde daarvan waardoor het voor de medicus moeilijk is met en dergelijke hechtdraad te werken. Met de verpakking volgens de uitvinding is het mogelijk dat de medicus één naald grijpt in een naaldhouder en de hechtdraad uit de verpakking verwijdert zonder dat de hechtdraad in de war raakt met de naald die is bevestigd aan het andere einde.

Omdat vaak een groot aantal hechtdraden met dubbele naald bij enkele medische handelingen worden gebruikt, is het gewenst een aantal overeenkomstige hechtdraden te verpakken, dat wil zeggen vier tot zes of meer, in een enkele verpakking. Bij dergelijke verpakkingen met meer hechtdraden is het van belang de naalden, die zijn bevestigd aan elke hechtdraad vast te zetten, zodat zij gescheiden blijven van en niet in de war raken met andere hechtdraden met dubbele naald in de verpakking.

Volgens onderhavige uitvinding wordt een gevouwen verpakking voor een aantal van een dubbele naald voorziene hechtstrengen verschaft die twee tot zes of meer hechtdraden bevat in een te vormen bepaalde sinusoidale vorm met naast elkaar liggende maar van elkaar gescheiden compartimenten. Groeven langs één rand van de verpakking houden de van naalden voorziene einden van elke hechtdraad vast zodat de daaraan bevestigde naalden op hun plaats worden vergrendeld als de compartimenten samen worden gevouwen. De verpakking volgens onderhavige uitvinding maakt het mogelijk dat de medicus of zijn assistent indien noodzakelijk één hechtdraad tegelijkertijd kan verwijderen zonder dat verwarring optreedt.

Volgens onderhavige uitvinding wordt de hechtdraad opgewikkeld in de wikkelvorm overeenkomstig die beschreven in het Amerikaanse octrooi-schrift 3.444.994. De hechtdraadwikkels bezit een groot aantal achttwintig wikkelingen die op elkaar zijn geplaatst in opeenvolgende lagen waarbij de lussen in volgorde zijn geplaatst vanaf een einde van de hechtdraad naar het andere. Elk van de lussen in de vorm van een acht omvat een centraal geplaatst hechtdraadkruispunt, en tegenover elkaar liggende lussen aan elke zijde van het kruispunt waarbij de lussen ook een geheel vormen met de hechtdraaddelen die de kruispunten vormen. Als gevolg hiervan worden de wikkels in elk compartiment in volgorde en in lagen in de kruispunten vastgehouden omdat deze kruispunten voorkomen dat naast elkaar liggende lussen telescoperen of verwarren met elkaar. Als de hechtdraad op deze wijze is opgewikkeld en wordt verwijderd uit de verpakking door aan een van de einden ervan te trekken, neemt hij een niet-verwarrende sinusoidale vorm van opeenvolgende positieve en negatieve lobben aan. Als de hechtdraad wordt vastgehouden met de naald aan de andere kant ervan, blijft hij in deze vorm gestrekt en heeft geen neiging weer op te wikkelen tegen de naald aan een van de einden.

Bij de voorkeursuitvoering van de uitvinding en meer in het bijzonder als de hechtdraad een stijve enkele elementair draad is, is de naald die is bevestigd aan de einden van de hechtdraad gebogen en elke naald wordt in de verpakking vastgehouden op zodanige wijze dat als de hechtdraad daaruit wordt verwijderd als boven beschreven, de punt van de naald is afgericht van de eerstvolgende hechtdraadlob, waardoor

wordt verzekerd dat de hechtdraad de naaldpunt volgt gedurende het gebruik ervan. Om dit te bereiken worden beide gebogen naalden en het hechtdraadeinde dat daarmee is verbonden in de verpakking op zodanige wijze vastgehouden dat de kromming van de naald en het daarmee verbonden einde van de hechtdraad in het algemeen de gebogen vorm van de hechtdraadwikkel volgt. De einden van de hechtdraad zijn zo uitgevoerd dat zij in het algemeen de vorm van de acht blijven volgen en de naalden die daaraan zijn bevestigd zijn op zodanige wijze geplaatst dat zij een voortzetting blijken te zijn van de vorm van de wikkel.

10 Bij de verpakking volgens de uitvinding wordt elke afzonderlijke hechtdraad in de gewenste opgewikkelde vorm vastgehouden binnen naast elkaar liggende compartimenten, die vouwbaar met elkaar zijn verbonden en samen kunnen worden gevouwen en bovenop elkaar worden geplaatst zodat de hechtdraadwindingen in de vorm van een acht in elk compartiment op een lijn liggen en de van naalden voorziene einden van de hechtdraad en de daarmee verbonden naalden zich uitstrekken vanaf naast elkaar liggende einden van elk compartiment. Bij voorkeur is een groef aanwezig in het open einde van elk compartiment langs één rand van de verpakking om de van een naald voorziene zijde van de hechtdraad op zijn plaats te houden totdat de compartimenten samen worden gevouwen.

20 De hechtdraad met dubbele naald kan worden gewikkeld als hij wordt geplaatst in elk compartiment van de verpakking door het toepassen van een wikkelmal die samenwerkt met of dringt door een deel van de verpakking zoals hierna nader wordt omschreven. De verpakking kan gemakkelijk worden gesloten door vouwen en samen worden gehouden met een vasthoudhuls die de wikkelingen en de naalden in het gewenste verband in de verpakking vasthoudt. De verpakking met de hechtdraden op hun plaats daarin wordt dan hermetisch afgedicht in een buitenhouder en gesteriliseerd met gammabestraling.

30 Aan de hand van een tekening, waarin uitvoeringsvoorbeelden zijn weergegeven, wordt de uitvinding hierna nader beschreven.

Fig. 1 geeft in perspectief de boven- en bodemvellen weer, die de verpakking voor de hechtdraden volgens de onderhavige uitvinding vormen.

35 Fig. 2 geeft in perspectief een hechtdraad met dubbele naald weer.
Fig. 3 geeft in perspectief een wikkelmal weer gestoken door gaten,

die voor dit do 1 in het bodemvel van de verpakking voor de hechtdraden zijn aangebracht.

Fig. 4 geeft in perspectief de wikkelmal volgens fig. 3 weer waarbij de van naalden voorziene hechtdraden en het bovenvel op hun plaats zijn gebracht voor afdichting onder invloed van verwarming.

Fig. 5 geeft op groter schaal schematisch, gedeeltelijk in doorsnede en gedeeltelijk in aanzicht de wikkelmal en afdichtteenheid weer gezien in de richting van de pijl 5 in fig. 4.

Fig. 6 geeft op groter schaal schematisch gedeeltelijk in doorsnede en gedeeltelijk in aanzicht de wikkelmal volgens fig. 5 weer waarbij door afdichtteenheid in zijn afdichtstand is.

Fig. 7 geeft op groter schaal schematisch gedeeltelijk in doorsnede en gedeeltelijk in aanzicht de wikkelmal en afdichtinrichting weer gegeven in fig. 5 weer gezien in de richting van de pijl 7 in fig. 4.

Fig. 8 geeft in perspectief ^{een} aanzicht weer van een verpakking volgens de uitvinding met vier compartimenten.

Fig. 9 geeft in perspectief de gedeeltelijk gevouwen verpakking volgens fig. 8 weer.

Fig. 10 geeft in perspectief een omwikkeling en de gevouwen verpakking volgens fig. 9 weer met een vasthoudhuls op zijn plaats.

Fig. 11 geeft in perspectief de verpakking weer nadat de omwikkeling is afgedicht.

Fig. 12 geeft in perspectief de verpakking volgens onderhavige uitvinding weer en toont een medicus die een hechtdraad met dubbele naald verwijdert uit het compartiment ervan.

In fig. 1 is een ondervel 20, bij voorkeur bestaande uit gebleekt Kraft papier van 12,2 kg per riem, ^{gegeven} die aan één zijde is bekleed met een film 21 uit een onder invloed van warmte afdichtende samenstelling uit polyetheen met lage poreusiteit. De rand 19 van het ondervel is voorzien van sleutelgatvormige uitsparingen 31, die dienen om de van naalden voorziene einden van de hechtdraad gericht te houden. Een bovenvel 23 uit gebleekt Kraft papier, bij voorkeur met een dikte van 0,13 mm is onder invloed van warmte gehecht langs de vouwlijnen 24 en de randen 25 op het ondervel voor het vormen van de verpakking volgens de uitvinding.

In fig. 2 is een hechtdraad 27 met dubbele naald weergegeven waar-

bij een naald 28 aan elk einde ervan is bevestigd. De hechtdraad is gewikkeld op een vast orgaan in de vorm van een wikkelpompe die een groot aantal achtvormige wikkelingen waarvan elk de vorm heeft van een centraal geplaatste hechtdraadkruising 29 en tegenover elkaar liggende lussen 30, die een geheel vormen met de delen van de hechtdraad die de kruispunten 29 vormen. Zoals het duidelijkst is weergegeven in fig. 3 resulteert dit in een wikkel in de vorm van een acht, waarbij de lussen op elkaar zijn geplaatst in opeenvolgende lagen op de kruispunten van de hechtdraad en de lussen in volgorde zijn geplaatst vanaf één einde van de hechtdraad naar het andere einde ervan.

De werkwijze voor het opwickelen van de hechtdraden voor het vormen van de verpakking en de werking van een wikkelmal, die het met de hand wikkelen van de hechtdraden met dubbele naald vergemakkelijkt wordt hierna besproken aan de hand van de figuren 3, 4, 5, 6 en 7.

In de figuren 3-7 is het vormen van een hechtdraadverpakking volgens een uitvoering van de uitvinding weergegeven welke uitvoering vier compartimenten omvat in elk waarvan een hechtdraad met dubbele draad is opgewikkeld. De naalden 28, die zich uitstrekken vanaf één einde van elk compartiment worden vastgehouden in groeven 31 aangebracht langs de open rand van het ondervel 20. Zoals het duidelijkst is weergegeven in fig. 3 wordt de verpakking voor de hechtdraden samengesteld door eerst plaatsen van het bodemvel 20 op de wikkelmal 32 waarbij de polyetheenfilm 21 naar boven is gericht zodanig dat de pennen 33 en 34 van de wikkelmal zich uitstrekken door de gaten 33' en 34' in het vel. Het gat 34' is langwerpig zodat een zijdelingse beweging van de staaf 35 mogelijk is, die de pen 34 draagt, wat gewenst kan zijn om een aanpassing te verkrijgen bij het wikkelen van hechtdraden met verschillende lengten. Al deze pennen en de ondersteuningsstang 35 worden dan in de gewenste stand gehouden door het aandraaien van de schroeven 36 en 36'.

Nadat het ondervel op zijn plaats is gebracht wordt de hechtdraad 27 in een lus gelegd om de pen 34 en getrokken wordt aan de naald 28, 28', die samen worden gehouden. Dan wordt de hechtdraad 27 gewikkeld in de vorm van een achtvormige wikkel om de pennen 33 en 34. De van naalden voorziene einden van de hechtdraad worden getrokken door de opening 31 en gelegd in het kanaal 37 naast het vel 20. Het bodemvel

23 wordt dan over het ondervel 20 geplaatst als weergegeven in fig. 4 en de afdichtteenheid wordt vervolgens naar beneden bewogen naar de stand weergegeven in fig. 6.

5 Uit de figuren 5 en 6 blijkt dat als de afdichtinrichting 38 naar beneden wordt bewogen de uitsteeksels 39 en 39' aan elk eind daarvan in aanraking komen met de plaat 40, die onder invloed is van veren 41, 42, 43 (niet weergegeven), en 44 om de pennen 33 en 34 in hun hoogste stand te houden. De steunplaat 40 en de pennen 33 en 34 worden daardoor naar beneden gedrukt, waardoor de veren 41, 42, 43 en 44 worden
10 samengedrukt. Tegelijkertijd raken de verwarmingsselementen 45 van de afdichtteenheid het bovenvel 23 en geven warmte af en oefenen druk uit en vormen daardoor een langsafdichting tussen de gewikkelde hechtdraden en naast elkaar liggende compartimenten langs de lijnen 24.

15 De afgedichte verpakking met de hechtdraden met dubbele naald op hun plaats wordt dan van de wikkelmal verwijderd en met de van groeven voorziene rand 19 aan de bovenzijde zo geplaatst dat de naalden verticaal hangen als weergegeven in fig. 8. De groeven zijn behulpzaam bij het geleiden van de van naalden voorziene einden van de hechtdraden bij het vouwen van de verpakking. Uit fig. 8 blijkt duidelijk de vorm
20 van de hechtdraad en de naald daaraan gegeven door het op deze wijze verpakken.

 De verpakking wordt naar binnen gevouwen in de richting van de pijlen in fig. 9 langs de afdichtlijnen 24 en een papieren vasthoudhuls 48 wordt over de verpakking geschoven als weergegeven in fig.
25 10 om het openen van de gevouwen verpakking te voorkomen. De vasthoudhuls kan zijn gevormd uit een geschikt betrekkelijk stijf velvormig materiaal, zoals gebruikelijk karton of dergelijke.

 De gevouwen verpakking wordt dan omwikkeld door het plaatsen ervan in een buitenomwikkeling uit bekleed papier 50, die onder invloed van warmte wordt gehecht voor het verschaffen van een hermetisch afgedichte omwikkelde omhulling als weergegeven in fig. 11. De omhulling bezit een scheurlijn 52 aan één einde voor het openen ervan, als dit
30 gewenst is om toegang te verkrijgen tot de hechtdraad. Deze verpakking kan worden gesteriliseerd door gamma-bestraling en is dan gereed voor
35 transport en opslag.

 Tijdens gebruik kan de medicus of zijn assistent de buitenbekle-

ding verwijden door hem aan elke zijde van de groef 52 vast te grijpen en te trekken om de steriele eerste verpakking en de vasthoudhuls 48 te verwijderen. De vasthoudhuls wordt verwijderd van de gevouwen verpakking, die dan wordt geopend door de medicus en de hechtdraden met dubbele naald kunnen achtereenvolgens één tegelijkertijd zonder kinken of verwarren worden verwijderd, zoals weergegeven in fig. 12.

Het zal duidelijk zijn dat de kromme naald 28 op zodanige wijze is geplaatst dat het lijkt dat de sinusoidale vorm van de hechtdraad wordt gevolgd. De hechtdraad heeft nu de neiging deze sinusoidale vorm te behouden en heeft geen neiging terug te springen naar zijn oorspronkelijke gewikkelde vorm. Als gevolg hiervan en van het feit dat de punt van de naald gericht is van de direct ernaast liggende lob van de hechtdraad af, wordt verzekerd dat de hechtdraad de naaldpunt volgt gedurende het gebruik ervan en het gebruik ervan op geen enkel wijze hindert. De sinusoidale lobben 37 van de hechtdraad kunnen aanvankelijk minder sterk zijn dan schematisch weergegeven in fig. 8, of kunnen iets minder sterk worden nadat de hechtdraad uit de houder is verwijderd.

CONCLUSIES.

1. Verpakking voor een aantal strengen hechtdraad, geen -
merkt door een groot aantal hechtdraden met dubbele naald, waar-
van elk in een tevoren bepaalde sinusoidale vorm wordt gehouden in
naast elkaar liggende maar afzonderlijke compartimenten en vasthoud-
middelen, die de van naalden voorziene einden van elke hechtdraad op
hun plaats houden in de verpakking als de compartimenten zijn samen-
gevouwen, waardoor als de verpakking wordt ontfouwen, de van naalden
voorziene einden achtereenvolgens worden vrijgegeven, waardoor het
door de medicus verwijderen van elke hechtdraad één voor één uit het
compartiment zonder kinken en verwarren wordt vergemakkelijkt.

2. Verpakking volgens conclusie 1, met het kenmerk,
dat de genoemde vasthoudmiddelen worden gevormd door een sleutelgatvor-
mige groef in de wand van genoemd compartiment aan het open einde ervan.

3. Verpakking volgens conclusie 2, met het kenmerk,
dat alle groeven aanwezig zijn langs één rand van de verpakking.

4. Verpakking volgens conclusie 1, met het kenmerk,
dat deze is opgesloten in een hermetisch afgedichte omhulling.

5. Verpakking volgens één of meer van de voorgaande conclusi s,
g e k e n m e r k t d o o r e e n g r o o t a a n t a l n a a s t e l k a a r l i g g e n d e
compartimenten waarvan elk compartiment een inde bezit dat open is
aan één zijde van de verpakking en elk compartiment een hechtdraad met
5 dubbele naald bevat gewikkeld in de vorm van een wikkel|omvattende een
groot aantal achtvormige lussen waarvan elk een centraal geplaatste
hechtdraadkruising omvat en tegenover elkaar liggende lussen, aan elke
zijde van genoemde kruising, die één geheel vormen met de hechtdraad-
delen die de kruising vormen, waarbij de kruising van opeenvolgende
10 wikkelingen in de vorm van een acht op elkaar zijn geplaatst zodat de
lussen in opeenvolgende lagen liggen, waarbij een naald is bevestigd
aan beide einden van elke hechtdraad en zich uitstrekt vanaf genoemd
open einde van elk compartiment zodat, als naast elkaar liggende com-
partimenten worden samengevouwen met de gewikkelde hechtdraden op één
15 lijn, de naalden op hun plaats worden gehouden tussen naast elkaar
liggende compartimenten.

6. Verpakking volgens conclusie 4, m e t h e t k e n m e r k,
dat een sleutelgatvormige uitsparing is aangebracht nabij het open
einde van elk compartiment, welke uitsparing dient om de naalden vast
20 te houden in een vaste stand, als naast elkaar liggende compartimenten
samen worden gevouwen.

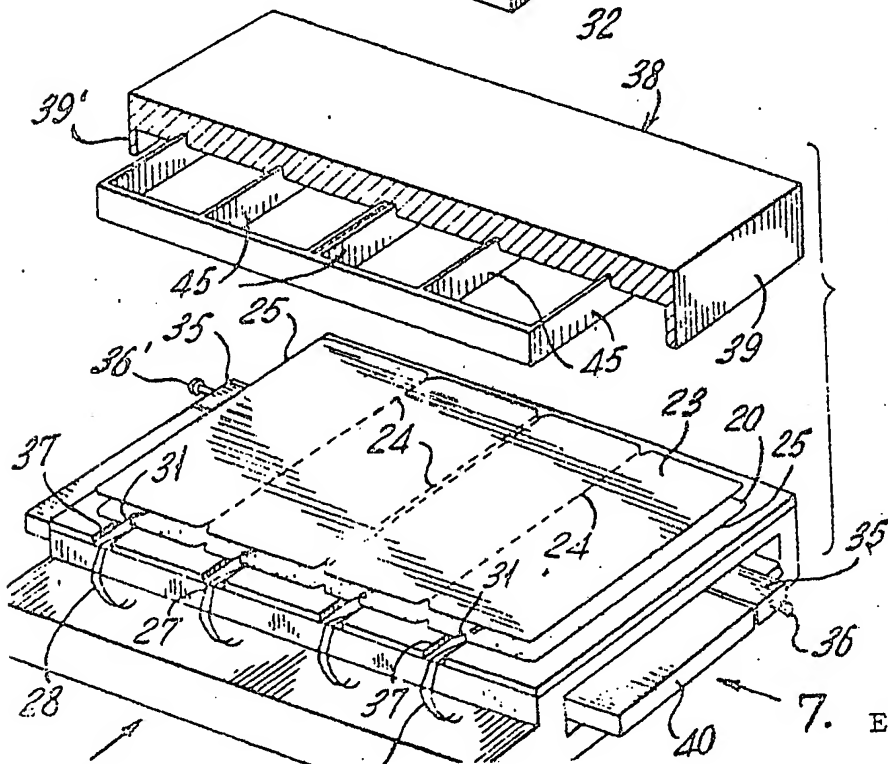
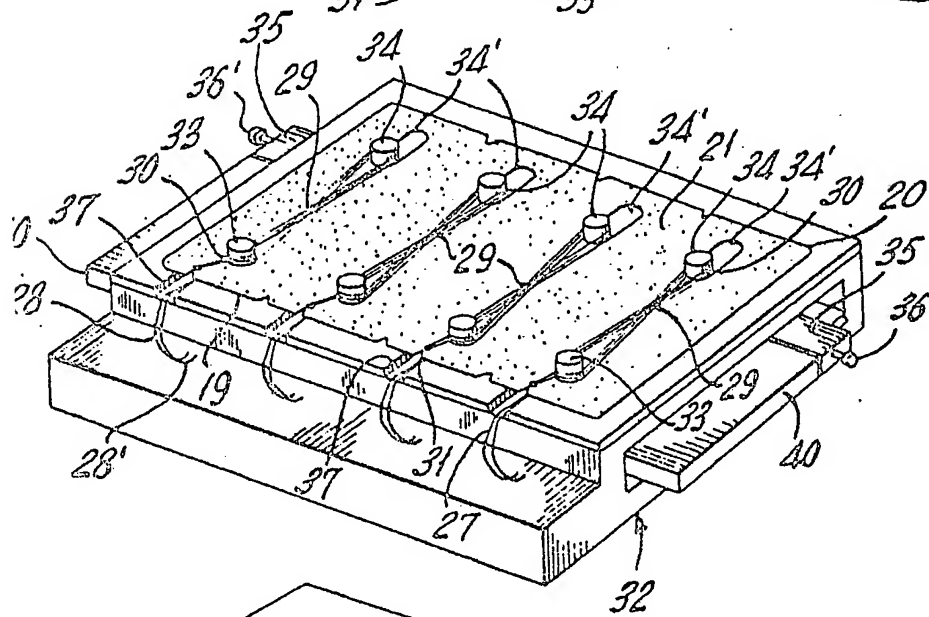
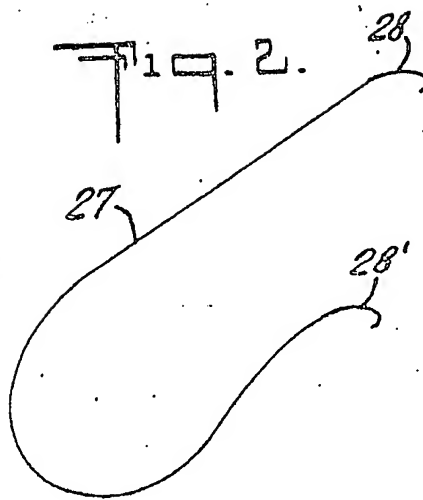
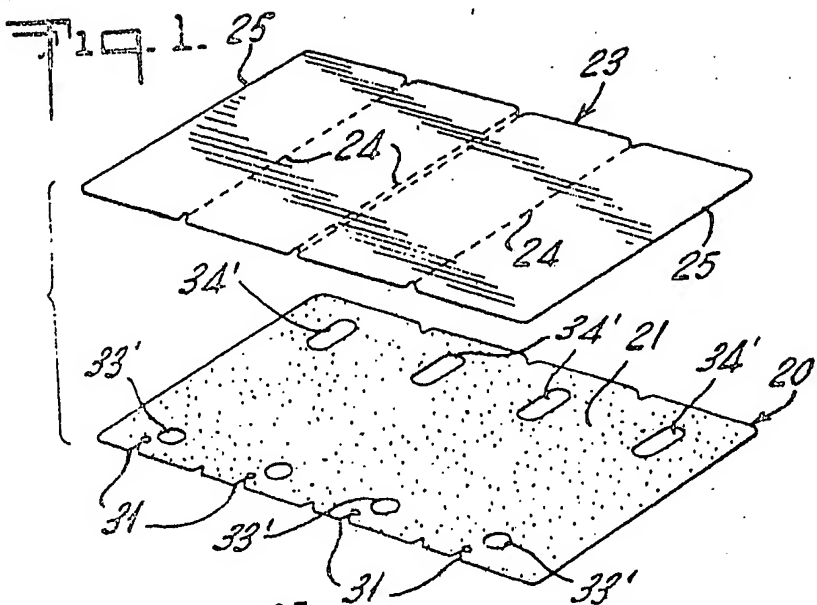


Fig. 5.

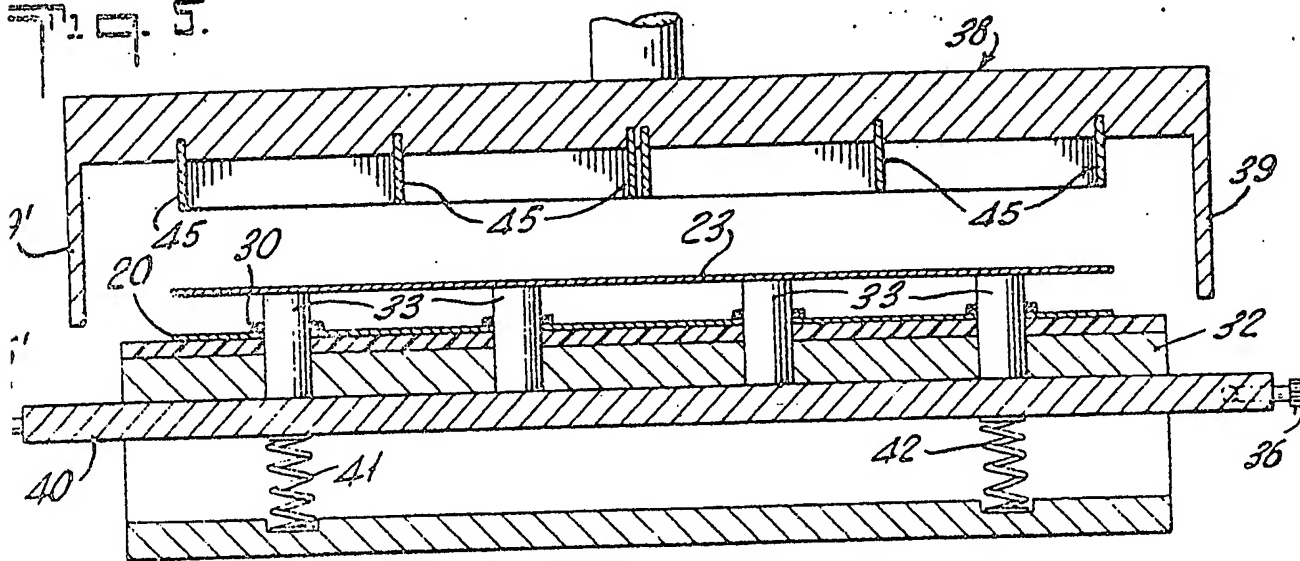


Fig. 6.

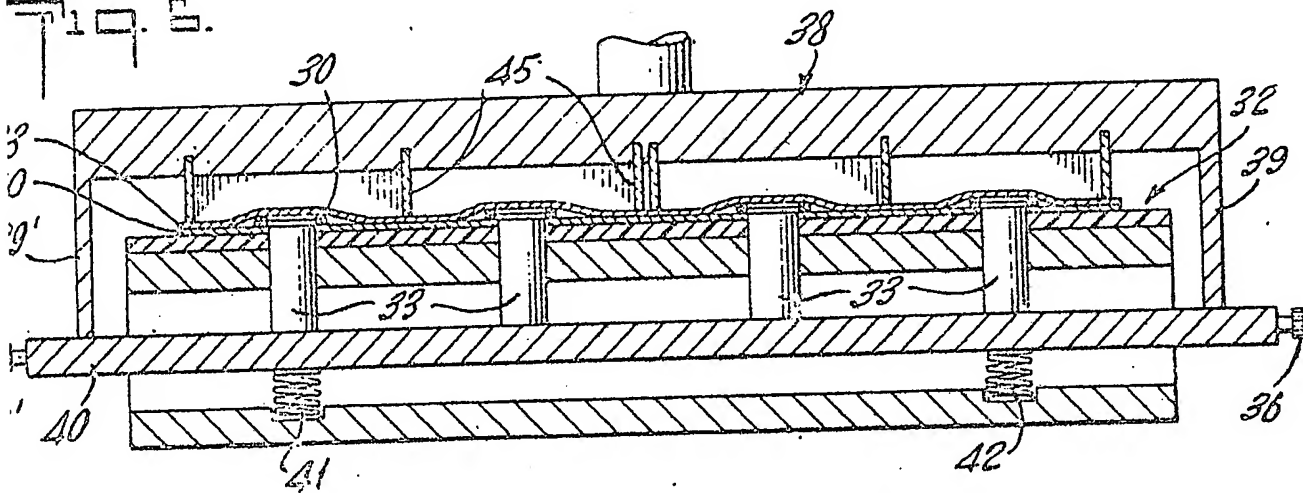
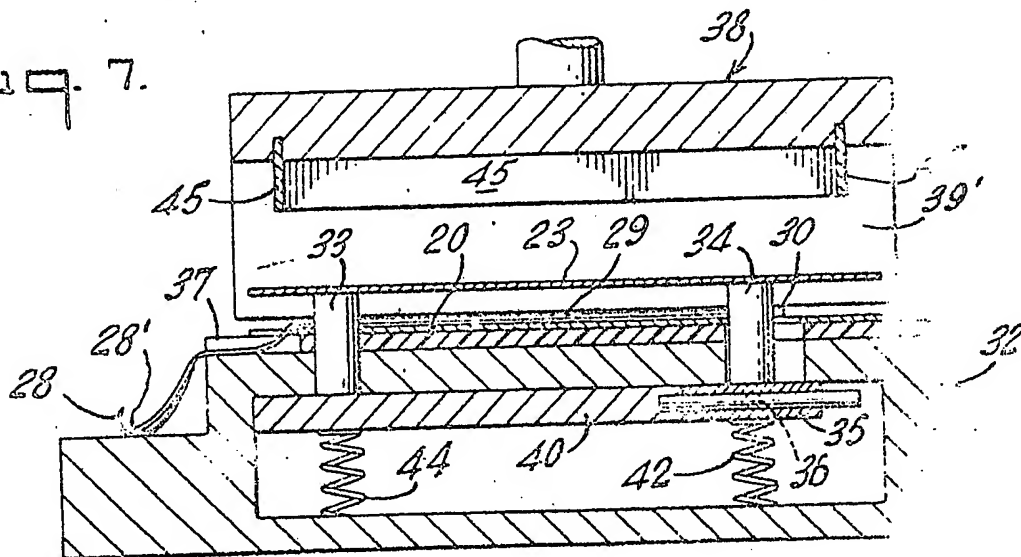


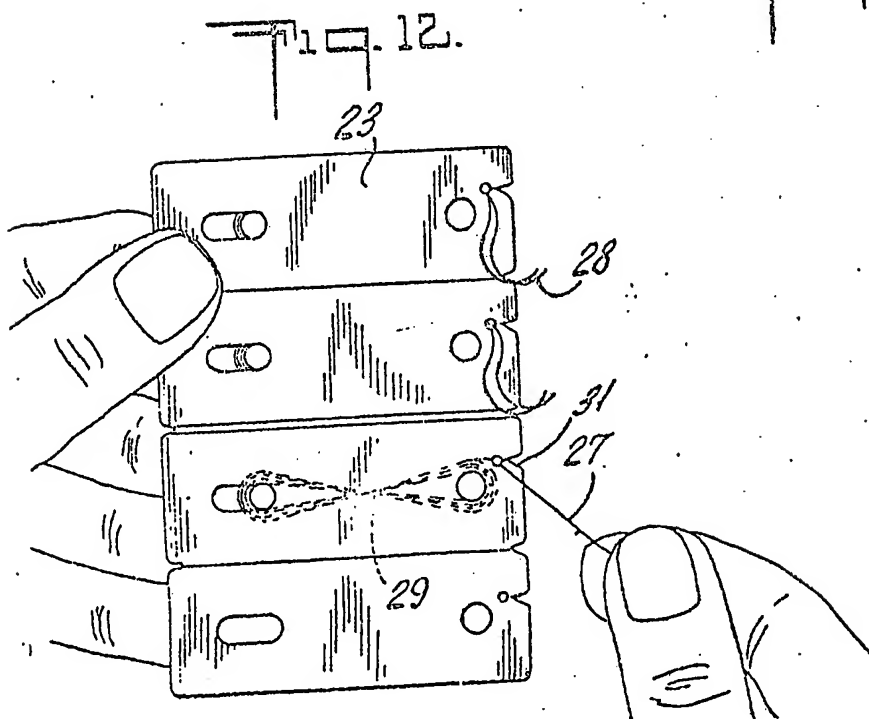
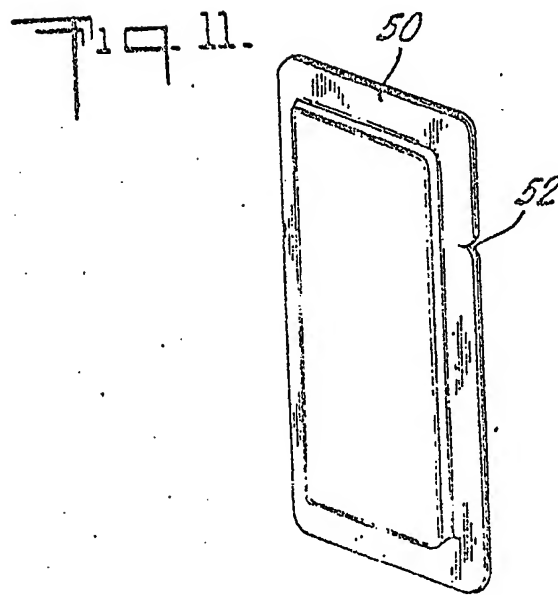
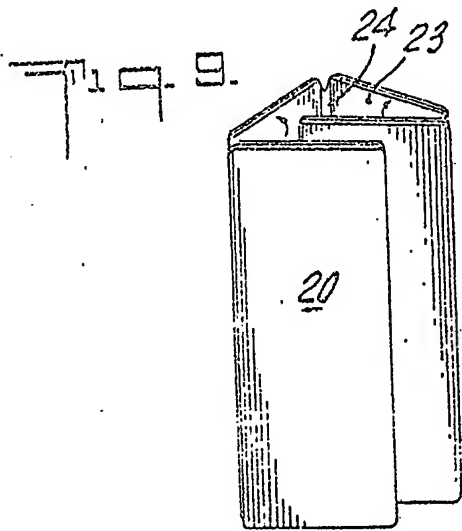
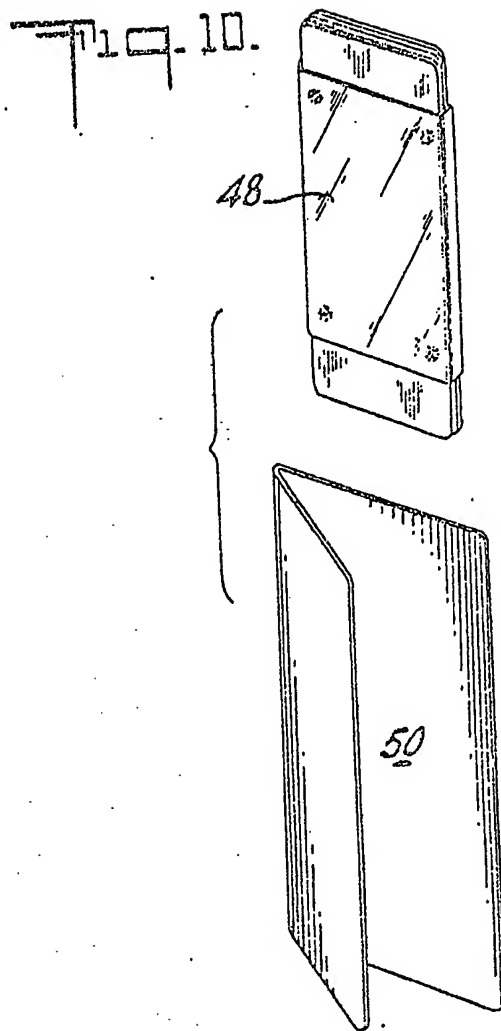
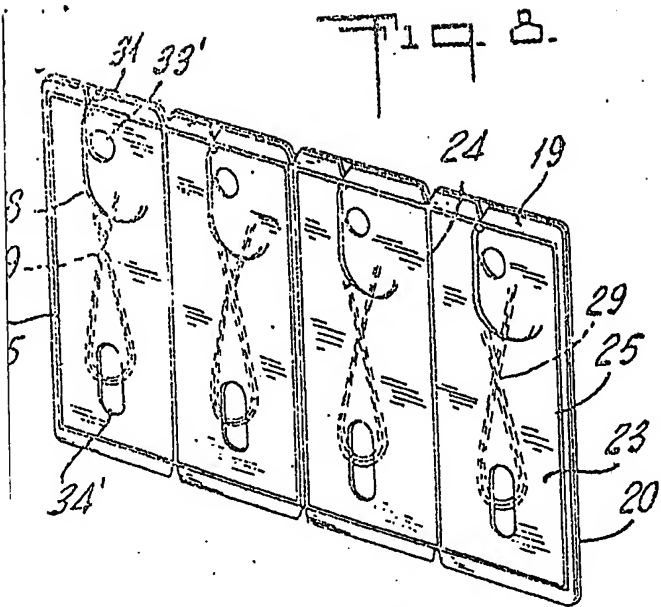
Fig. 7.



ETHICON,
Somerville

Jersey

7302001



Erratum

B1 Brevet n°75 34 822

Demande de brevet n°

N° de publication 2 331 638

Classification internationale :

D05B 91/00 ; A61B 17/06 ;

ERRATUM

A la rubrique 71 de la page de garde du fascicule, le nom du déposant étant erroné,

Au lieu de : Société Anonyme dite :
SOCIETE DES SUTURES CHIRURGICA-
LES ROBERT ET CARPIERE-LEDERLE,
résidant en France.

Il faut lire : Société Anonyme dite :
SOCIETE DES SUTURES CHIRURGICA-
LES ROBERT ET CARRIERE-LEDERLE,
résidant en France.